0155941-0
2011年1月

QMS® テイコプラニン
免疫測定法

この定量的マイクロスフィア システム (QMS) パッケージの挿入物は、使用の前に必ず慎重にお読みください。パッケージの挿入物に記載の説明には、それに応じて従わなければなりません。このパッケージの挿入物の説明に従わなかった場合、分析結果の信頼性は保証されないことがあります。

カスタマーサービス

米国フリーダイヤル: 1-800-232-3342

その他の国:お近くのMicrogenicの担当者まで

ご連絡ください

使用されている記号の説明

IVD	インビトロ診断用医療機器		取扱説明書を参照のこと
LOT	バッチコード／ロット番号	Min Max	温度の限界
CAL A-F	キャリブレータ A～F		使用期限／有効期限
REF	カタログ番号	EC REP	EUの認定代理店
INGRED	含有物		メーカー
CONC	濃度		生物学的リスク
CONTENTS	キットの内容物		
	注意:添付文書を参照のこと		

CE

EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

テイコプラニン キャリブレータ
REF 0374652

© 2011 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

Thermo SCIENTIFIC

名称

QMSテイコプラニン (**TEICO**) キャリブレータ

適用

QMSテイコプラニン キャリブレータ セットは、QMSテイコプラニン分析の較正における使用が意図されています。

内容物

QMSテイコプラニン　キャリブレータ　セットは、ヒト血清、および防腐剤として0.1%以下のアジ化ナトリウムと、以下の濃度のテイコプラニンから構成されています：

バイアル	濃度 (µg/mL)	数量	充填容量
A	0.0	1	1.0 mL
B	5.0	1	1.0 mL
C	10.0	1	1.0 mL
D	25.0	1	1.0 mL
E	50.0	1	1.0 mL
F	100.0	1	1.0 mL

標準化

QMSテイコプラニン　キャリブレータの正確さを立証するのに使用される基準物質は、日本薬局方1998の仕様に適

合する配合をもつテイコプラニンです。その純度および配合は、HPLCによって決定されました。基準サンプルは、テイコプラニンなしのヒト血清において、分析的重量法によって準備されました。その濃度は、紫外線分光法によって立証されています。

警告および使用上の注意

⚠ 使用者に対する使用上の注意

- **インビトロ診断用に使用のこと。**
- 本セット内のキャリブレータは、ユニットとして使用するよう設計されています。他のロットからのキャリブレータと入れ替えたり混合させてはいけません。

注意：この製品は、人体に由来し、感染する可能性のある構成要素を含んでいます。人体の血液に由来する構成要素は、テスト済みで、HBsAg、抗HIV 1/2、抗HCVに対し無反応であることが明らかになっています。人体に由来する物質すなわち非活性化された微生物から派生した製品が感染症を引き起こさないとは、いかなる既知のテスト法によっても完全には保証されていません。故に、人体に由来する物質は、感染の可能性があると考えられるべきで、バイオセーフティを適切に考慮した方法で取り扱うことが推奨されます。

キャリブレータは、0.1%以下のアジ化ナトリウムを含んでいます。皮膚および粘膜が接触するのを避けてください。接触した場合は、該当部分を大量の水で洗い流してください。目に入った場合には、すぐに医療処置を受けてください。アジ化ナトリウムは、鉛や銅の配管と反応することがあり、爆発性のある金属アジドを形成する可能性があります。キャリブレータを捨てる時には、常に大量の水で洗い流し、アジドが蓄積するのを防止してください。露出した金属表面を10%の水酸化ナトリウムで清掃してください。

取扱説明

- テストの詳しい概要および説明については、試薬キット内に入っているQMSテイコプラニン分析パッケージの挿入物を参照ください。
- キャリブレータは凍っています。使用前に完全に解凍してください。
-

キャリブレータは、2～8℃で除去してすぐに使用できます。
- 投薬前に、各キャリブレータを数回ゆっくり逆転させて混合します。
- 各キャリブレータを、泡ができないように、個々のサンプルカップ内に慎重に等分します。
-

毎使用後は、キャップをきっちりと取り替え、キャリブレータを2～8℃に戻します（再度凍らせてはいけません）。

注意：泡が発生すると、サンプルカップ内のキャリブレータレベルの適切な検出に対し干渉する可能性があります。それにより、不十分なキャリブレータ吸引を引き起こし、それが結果に影響を与えることがあります。

保管および安定性

- キャリブレータは、最初の使用まで、凍らせて（-20 ± 5 ℃）保管しなければなりません。

- 最初の使用後は、キャリブレータは、しっかり蓋をして2～8 ℃で保管されていれば（再凍結させてはいけません）、16週間安定した状態にあります。
- キャリブレータは、分析を実施するのに必要な時間以上、室温に置いておいてはいけません。
- キャリブレータを、パッケージおよびバイアルのラベルに記載された有効期限を越えて使用してはいけません。

不安定さまたは劣化の兆候

漏れ、濁り、微生物の成長のような眼に見える兆候があったり、分析が試薬パッケージの挿入物や機器特定の取扱説明書の基準に満たない場合は、不安定さや劣化を疑うべきです。

手技の限界

正確で再現可能な結果は、適正に作動している機器、試薬、キャリブレータ、指示どおりに製品を保管しているかどうか、および実験技術が適正かどうかなどに依存します。

商標

全商標は、Thermo Fisher Scientific Inc. 及びその子会社の所有物です。

Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA